



EDITORIAL semFYC

El médico de familia ante las barreras en la prescripción de los nuevos anticoagulantes orales: heterogeneidad, inequidad y confusión. Posicionamiento de las Sociedades Científicas de Atención Primaria en España[☆]

The family doctor and the barriers to prescribing the new oral anticoagulants: Heterogeneity, inequality and confusion. Statement of the Spanish Primary Care and Family Medicine Societies

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia más frecuente, y su prevalencia se estima en un 4,4% de la población adulta española¹. Su importancia radica en su estrecha relación con el ictus, que es una causa mayor de mortalidad (primera causa en la mujer en nuestro país) y primera causa de discapacidad, con un coste sanitario y social muy elevado². Como problema de salud pública, se han desarrollado sendas Estrategias por parte del Ministerio de Sanidad y de las comunidades autónomas para su prevención y tratamiento^{2,3}.

La FA aumenta 5 veces el riesgo de ictus, y el 20-25% de los ictus se atribuyen a esta arritmia. Los ictus isquémicos relacionados con FA son más graves, con mayor mortalidad a corto, medio y largo plazo, y mayor discapacidad asociada⁴. Sin embargo, existe un amplio potencial de prevención, ya que los anticoagulantes orales (ACO) han demostrado una eficacia inequívoca con una reducción relativa del riesgo de ictus isquémico del 64% en la FA no valvular⁵. Desde hace décadas, los ACO disponibles han sido los antagonistas de la vitamina K (AVK), como base del tratamiento antitrombótico a medio y largo plazo⁶.

Sin embargo, la utilización de estos agentes en la práctica clínica implica un control estricto del grado de anticoagulación, dada la variabilidad de la respuesta entre los distintos pacientes y también en un mismo paciente en

situaciones diversas (cambio de peso, alimentación, enfermedades concomitantes, interacciones con otros fármacos o productos de herbolario, etc.). Su margen terapéutico es estrecho, lo que impide el empleo de dosis estándar, prefijadas y generalizables⁶. Por tanto, debe realizarse un ajuste individual de la dosis y controles analíticos periódicos del *international normalized ratio* (INR). Esta característica contribuye a que cierta proporción de pacientes en los que la anticoagulación estaría indicada, no reciban el tratamiento⁷.

A pesar de que los controles se han facilitado mucho con los coagulómetros portátiles, en los estudios clínicos y registros del mundo real hay un amplio margen de variación (entre el 30 y el 85%) en el tiempo que los pacientes permanecen en rango terapéutico. Los pacientes fuera de rango están expuestos a un riesgo aumentado de trombosis o hemorragias, mayor cuanto mayor es la desviación⁸. Hay una proporción variable de pacientes que, a pesar de los esfuerzos de los profesionales, del paciente y de la familia, no alcanzan un buen control del INR de forma estable^{7,8}.

Un estudio reciente realizado en atención primaria (AP) en España en más de 2.000 pacientes con FA ha documentado que más del 80% reciben anticoagulación oral, encontrándose el INR en rango terapéutico en el 66% de ellos⁹. El seguimiento se realiza en AP en el 72% de los pacientes, si bien hay algunas comunidades que rondan el 90%. Estos datos ponen de manifiesto que la AP tiene un papel primordial en la gestión clínica del paciente anticoagulado y que el nivel de competencia es muy aceptable. En este contexto,

[☆] Documento publicado simultáneamente en SEMERGEN. <http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2013.10.001> y Revista de Medicina General y de Familia Vol. 3 Núm. 1.

es el médico de familia, sin olvidar el importante papel de enfermería, quien antes y mejor puede percibir y valorar las situaciones de mal o insuficiente control, por su proximidad, continuidad y responsabilidad adquirida en el seguimiento del paciente crónico¹⁰.

En los últimos años se han desarrollado nuevos ACO activos por vía oral que han sido evaluados en ensayos clínicos amplios frente al tratamiento estándar con warfarina. Tanto el inhibidor directo de la trombina dabigatrán como los inhibidores directos del factor X activado rivaroxabán y apixabán han demostrado una relación beneficio-riesgo favorable en pacientes con FA no valvular con una evidencia científica de alta calidad, lo que ha llevado a su inclusión en las guías clínicas^{6,11}, a su aprobación por las agencias reguladoras y a su utilización desde hace más de un año en la práctica clínica. Las aportaciones más recientes con datos de su utilización en el «mundo real» están resultando coherentes con lo observado en los ensayos clínicos y han despejado algunas dudas iniciales¹².

Los nuevos anticoagulantes, esperados durante años, han supuesto un hito en la terapéutica y la prevención cardiovascular, proporcionando una opción para los pacientes con dificultad o imposibilidad de acceso a la anticoagulación convencional, o bien, si a pesar de un cumplimiento adecuado, no se alcanza una estabilidad de INR suficiente, sin obtener por tanto el beneficio esperado de la terapia anticoagulante⁸. La llegada de los nuevos ACO ha despertado una expectativa enorme entre los médicos, los pacientes e incluso los medios de comunicación, así como también algunas incertidumbres, sobre todo bajo la coyuntura económica actual, que preocupan a los gestores y a la administración sanitaria central y autonómica.

Es una prioridad para los sistemas sanitarios establecer qué subgrupos de pacientes con FA no valvular van a obtener un mayor beneficio con la utilización de estos agentes, de modo que se facilite su utilización de forma progresiva, contemplando no solo su eficacia y seguridad sino también los aspectos de coste-efectividad y calidad de vida del paciente en comparación con un modelo ya ampliamente instaurado¹³.

El cambio de paradigma respecto al modelo clásico de control de la ACO necesita un nuevo enfoque centrado en el paciente y en su ámbito más próximo, la AP, donde la ausencia de controles de INR no debe en absoluto relajar el seguimiento, que debe seguir siendo estrecho, basado en la participación activa del paciente y en estrategias de optimización de la adherencia^{10,13}.

Adicionalmente, el marco normativo para la indicación y el uso apropiado de estos fármacos ha quedado bien definido en el documento realizado por la Agencia Española del Medicamento¹³ con la participación de expertos de las distintas comunidades autónomas, cuyas recomendaciones recogen las situaciones clínicas y subgrupos de pacientes susceptibles de indicación, delimitando y definiendo las condiciones de uso aceptables en el momento actual para su financiación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Como instrumento de control para su cumplimiento se ha dispuesto el visado de inspección para los nuevos ACO. Aunque la función del visado fue regulada en 2007 para medicamentos que en su uso extrahospitalario pudieran producir reacciones adversas muy graves o precisaran especial vigilancia, en la práctica se utiliza a menudo por motivos

exclusivamente económicos¹⁴. Desde 2011 existe en algunas comunidades autónomas la posibilidad de visado electrónico (Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre), en general mucho más ágil.

El visado supone una barrera administrativa obsoleta después de más de 25 años de desarrollo de la AP en España, lo que se ha puesto de relieve por las sociedades científicas¹⁵. Paradójicamente, el médico de familia debe derivar al paciente para la prescripción de un fármaco anticoagulante, cuyo control y seguimiento deberá realizar. Es un hecho insólito que pueda prescribir y manejar fármacos menos predecibles o más complejos como los propios AVK o las heparinas de bajo peso molecular, y se impida su acceso a los nuevos ACO. Más allá de las consideraciones sobre la capacitación clínica y responsabilidad, esta barrera retrasa y dificulta el acceso a los pacientes a un tratamiento al menos tan eficaz y más seguro que los previos¹⁶.

Se desconoce el impacto sobre resultados en salud que el procedimiento habitual de visado pudiera conllevar, sobre todo cuando es utilizado con fines de contención, en enfermedades crónicas y prevalentes propias de la AP. Se produce una pérdida de oportunidad, demoras de tiempo adicionales e inducción a la sustitución del fármaco por otro sin visado, y se dificulta el acceso al tratamiento, especialmente a poblaciones más susceptibles (ancianos, bajo nivel socioeconómico, etc.).

Sería por tanto necesario que el visado evolucionara hacia un sistema de prescripción razonada basado en las guías de práctica clínica, y se implementaran (utilizando quizás esos mismos recursos) sistemas de vigilancia y seguimiento poscomercialización orientados a la seguridad clínica¹⁵. No parece razonable ni justificado que en algunas comunidades (hasta 7 en el momento actual) no se permita al médico de familia la prescripción directa de estos fármacos, a diferencia de los especialistas de ámbito hospitalario, que quizás no conocen a fondo la historia, las condiciones y el entorno del paciente. El agravio comparativo no es solo entre especialistas con un nivel de capacitación similar en sus respectivos ámbitos, sino entre los propios médicos de familia según su ubicación geográfica.

La AP es el ámbito idóneo para racionalizar y ordenar la prescripción y priorizar a los pacientes que, inicialmente, podrían ser los mejores candidatos al tratamiento, de forma progresiva y con las precauciones necesarias. No parece necesario sobrecargar más aún a otros especialistas (cardiólogos, internistas, neurólogos, geriatras) por un problema meramente administrativo, para la toma de una decisión terapéutica que le corresponde generalmente al médico de familia, que dispone de la información y el conocimiento para ello. Esto no implica que frecuentemente deban tomarse decisiones compartidas y coordinadas, siendo el paciente con FA, en la mayoría de los casos, un paciente mayor, con abundante comorbilidad y que exige un manejo multidisciplinar.

Conflicto de intereses

Los autores declaran ausencia de conflicto de intereses respecto a la elaboración del presente manuscrito, realizado expresamente por encargo de sus respectivas sociedades científicas.

Bibliografía

1. Sociedad Española de Cardiología. Resultados del estudio OFRECE [consultado 12 Feb 2013]. Disponible en: <http://www.secardiologia.es/formacion-y-becas/elearning/537-webinars/4508-resultados-del-estudio-ofrece>
2. Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud Ministerio de Sanidad y Consumo Centro de Publicaciones Madrid 2008 [consultado 8 Ago 2013]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaIctusSNS.pdf>
3. Guía de práctica clínica sobre la prevención primaria y secundaria del ictus. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2008. Guía de práctica clínica: AATRM N.º 2006/15.
4. Marini C, de Santis F, Sacco S, Russo T, Olivieri L, Totaro R, et al. Contribution of atrial fibrillation to incidence and outcome of ischemic stroke: Results from a population-based study. *Stroke*. 2005;36:1115-9.
5. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med*. 2007;146:857-67.
6. You JJ, Singer DE, Howard PA, Lane DA, Eckman MH, Fang MC, et al. Antithrombotic therapy for atrial fibrillation: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012;141 Suppl 2:75.
7. Ogilvie IM, Newton N, Welner SA, Cowell W, Lip GY. Underuse of oral anticoagulants in atrial fibrillation: A systematic review. *Am J Med*. 2010;123:638-45.
8. Wan Y, Heneghan C, Perera R, Roberts N, Hollowell J, Glasziou P, et al. Anticoagulation control and prediction of adverse events in patients with atrial fibrillation: A systematic review. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2008;1:84-91.
9. Lobos JM, del Castillo C, Mena A, Alemán JJ, Cabrera A, Pastor A, et al. Características de los pacientes y abordaje terapéutico de la fibrilación auricular en Atención Primaria en España: Estudio FIATE. *Med Clin (Barc)*. 2013;141:279-86.
10. Del Castillo-Rodríguez JC, Fernández-Lozano I. El cambio de paradigma en la prevención de ictus en la fibrilación auricular. Retos y oportunidades emergentes para el médico de familia. *Aten Primaria*. 2013;45 Supl 1:5-17.
11. Camm AJ, Lip GY, de Caterina R, Savelieva I, Atar D, Hohnloser SH, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: An update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. *Eur Heart J*. 2012;33:2719-47.
12. Southworth MR, Reichman ME, Unger EF. Dabigatran and post-marketing reports of bleeding. *N Engl J Med*. 2013;368:1272-4.
13. Criterios y Recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales en prevención de ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Informe de Utilidad Terapéutica UT/V3/06062013. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 18 de junio de 2013.
14. Gutiérrez-Nicuesa L, Magaz-Marqués S, Badia-Llach X. Inspection validation of prescription: Guaranteeing proper use of medicines or a cost-control measure? *Aten Primaria*. 2006;37:278-86.
15. Hernández-Rodríguez MA, Orueta-Sánchez R. Visado electrónico: ¿necesidad real o antigüedad informatizada? *Aten Primaria*. 2013;45:81-3. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2013.01.003>
16. Polo García J. Nuevos anticoagulantes frente a anticoagulantes clásicos: ventajas e inconvenientes. *Semergen*. 2013;39 Supl 1:10-6.

José M. Lobos Bejarano^{a,*}, José Polo García^b
y Diego Vargas Ortega^c

^a Coordinador del Grupo Cardiovascular de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), España

^b Vicepresidente de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), España

^c Coordinador Grupo de Anticoagulación de la Sociedad Española de Medicina General y de Familia (SEMG), España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jmlobos@telefonica.net
(J.M. Lobos Bejarano).